

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/378 DA COMISSÃO**  
**de 5 de março de 2020**  
**relativo à autorização da L-leucina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da L-leucina produzida por *Escherichia coli* NITE BP-02351 como aditivo nutritivo para utilização em alimentos e em água de abeberamento para animais e como aditivo organolético para utilização em alimentos para animais de todas as espécies. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização de L-leucina produzida por *Escherichia coli* NITE BP-02351 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» (grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos») e na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» (grupo funcional «substâncias aromatizantes»).
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 2 de abril de 2019 <sup>(2)</sup>, que a L-leucina produzida por *Escherichia coli* NITE BP-02351, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. Referiu também que a L-leucina produzida por *Escherichia coli* NITE BP-02351 pode representar um risco para os utilizadores do aditivo em caso de inalação. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo.
- (5) A Autoridade concluiu que é uma fonte eficaz do aminoácido L-leucina para todas as espécies de animais. Para que o suplemento de L-leucina seja totalmente eficaz nos ruminantes, esta deve estar protegida contra a degradação no rúmen. A Autoridade manifestou numa declaração anterior uma preocupação relativa aos potenciais desequilíbrios nutricionais dos aminoácidos, quando estes são administrados através da água de abeberamento. No entanto, a Autoridade não propôs um teor máximo para a L-leucina. Por conseguinte, é adequado incluir no rótulo do aditivo, e das pré-misturas que o contêm, um alerta para se ter em consideração o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar, especialmente no caso de suplementação com L-leucina como aminoácido através da água de abeberamento.
- (6) No que diz respeito à utilização da L-leucina como aromatizante, a Autoridade indica que não é necessária nenhuma demonstração de eficácia adicional quando a substância é utilizada na dose recomendada. A utilização de L-leucina como substância aromatizante não é autorizada na água de abeberamento. Na dose recomendada, não é provável que a L-leucina como substância aromatizante suscite qualquer preocupação no que se refere ao fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar.
- (7) A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2019); 17(5):5689.

- (8) A avaliação da L-leucina revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (9) O facto de a utilização da L-leucina não ser autorizada como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A L-leucina produzida por *Escherichia coli* NITE BP-02351, especificada no anexo, é autorizada como aditivo na alimentação animal na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», e na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos», no grupo funcional «substâncias aromatizantes», nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de março de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos**

3c382	—	L-leucina	<p><b>Composição do aditivo:</b> Produto pulverulento com um teor mínimo de L-leucina de 98 % (em relação à matéria seca) e um teor máximo de 1,5 % de água</p> <p><b>Caracterização da substância ativa:</b> L-leucina produzida por fermentação com <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351. Fórmula química: C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub> Número CAS: 61-90-5</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup>: Para a identificação da L-leucina no aditivo para a alimentação animal: — «Monografia do Monocloridrato de L-leucina» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a quantificação da leucina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) Para a quantificação da leucina nas pré-misturas: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão</p>	Todas as espécies animais				<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A L-leucina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação.</li> <li>2. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento.</li> <li>3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</li> <li>4. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</li> <li>5. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1600 UI endotoxinas/m<sup>3</sup> de ar <sup>(2)</sup>.</li> </ol>	26.3.2030
-------	---	-----------	--	---------------------------	--	--	--	---	-----------

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a quantificação da leucina em alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão</p> <p>Para a quantificação da leucina na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS)</p>					6. Menção que deve constar: «A suplementação com L-leucina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.»	

**Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes**

3c382	—	L-leucina	<p><b>Composição do aditivo:</b> Produto pulverulento com um teor mínimo de L-leucina de 98 % (em relação à matéria seca) e um teor máximo de 1,5 % de água</p> <p><b>Caracterização da substância ativa:</b> L-leucina produzida por fermentação com <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02351 Fórmula química: C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub> Número CAS: 61-90-5 Número FLAVIS: 17.012</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A L-leucina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação.</li> <li>2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>4. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg.»</li> </ol>	26.3.2030
-------	---	-----------	--	---------------------------	---	---	---	---	-----------

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><b>Método de análise <sup>(1)</sup>:</b>  Para a identificação da L-leucina no aditivo para a alimentação animal:  — «Monografia do Monocloridrato de L-leucina» do Food Chemical Codex  Para a quantificação da leucina no aditivo para alimentação animal:  — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD)  Para a quantificação da leucina nas pré-misturas:  — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) ou  — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão</p>					<p>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg.</p> <p>6. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p> <p>7. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1600 UI endotoxinas/m<sup>3</sup> de ar <sup>(2)</sup>.</p>	

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Exposição calculada com base no teor de endotoxinas e no potencial de formação de poeiras do aditivo de acordo com o método usado pela EFSA (*EFSA Journal* 2019;17(5):5689); método analítico: Farmacopeia Europeia 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).